COVIDIEN

**2011年6月8日改訂(第8版)
*2010年9月1日改訂(第7版)

医療機器認証番号 221AABZX00018000

機械器具(29) 電気手術器
JMDNコード：70647000 一般的電気手術器
管理医療機器 特定保守管理医療機器

フォース電気手術器

（フォースFX-C／フォースFX-8CA／フォースEZ-C）

【警告】

1. 本品の使用前に、この添付文書及び付属の取扱説明書のすべてを熟読すること。

＜一般＞

1. 望ましい効果を得られる範囲で可能な限り低い出力設定で使用すること［電流が大きくなったり、電流が長時間流れると、特に小さな器官への熱による予期せぬ損傷の可能性が高くなるため］。
2. 植込式または体外式ペースメーカがある場合、十分注意して電気手術器を使用すること。電気外科手術器具の使用によって生じる干渉によって、ペースメーカなどの装置が非同期モードに入ったり、ペースメーカの効果を完全に遮断することがある。
心臓ペースメーカを有する患者に電気手術器手術器具を使用する予定の場合、ペースメーカの製造会社または病院の循環器科に相談して詳しい情報を得ること。
3. 患者が植込型心臓除細動器(ICD)を有する場合、電気外科手術を行う前にICD製造会社に連絡して説明を受けること。電気外科手術によりICDに複数の作動を起こす恐れがある。
4. Valleylabでは、妊婦への腹腔鏡下手術は推奨しない。
5. 実施しようとしている手術手技について正しい使用方法に関する訓練を受けていない場合には、電気外科手術機器を使用しないこと［訓練を受けていない医師が使用した場合、腸穿孔、及び不慮の不可逆性組織壊死など、予期せぬ患者への重篤な損傷の原因となる場合があるため］。
6. 危険な電気出力の恐れがある。本品は、訓練を受けた有資格医師だけが使用できる。
7. 爆発の危険がある。可燃性麻酔薬の存在下で電気手術器を使用しないこと。
8. 手術室に以下のものが存在する場合、火災／爆発の危険増加に繋がる。
   - 可燃性物質の存在（アルコール性皮膚消毒材及びチンキ類）
   - 腸管など体腔内に蓄積した自然発生可燃性ガス
   - 高濃度酸素を含む大気
   - 酸化剤（亜酸化窒素（N_2O）を含む大気など）

   電気外科手術に伴うスパーク（火花）や熱が発火源になることがあるため常に火災の予防措置を取ること。
   上記の物質、ガスの何れかが存在する部屋で電気手術器を使用する場合は、これらが外科用ドレープの下や手術部位に蓄積したり溜まったりすることのないよう、注意すること。
9. 火災／爆発の危険がある。すべての酸素供給回路に漏れがないことを電気手術器の使用前および使用中に確認すること。気管内チューブに漏れがないこと、カフで適切にシールされているかを確認すること。［酸素濃度の高い空気は出火を起こし、患者および術者に熱傷を負わせる可能性があるため］。
10. 監視装置、刺激器、画像診断装置（あるいは、同様の機器）で使用される電極やプローブは、50-60Hzで隔離され、絶縁され、あるいは電池駆動であっても、高周波電流の経路となりえる。
電極やプローブ部位での、電気手術器による不慮の熱傷の危険性を低減するために、電極やプローブを、できるだけ手術部位や対極板から離すこと。あるいは、モニタリング導線への保護インピーダンス（抵抗器や高周波誘導子）の設置もこれらの熱傷の危険性を低減させる。詳しくは院内のエンジニアに相談すること。
11. 電気外科手術時にモニタリング電極としてニードルを使用しないこと［不慮の熱傷が発生する場合があるため］。
12. 状況によっては、皮膚接触箇所（例：腕と体の側面）で、代替部位熱傷が生じる可能性がある。これは、手術器の電流が、皮膚と皮膚の接触箇所を含む患者対極板への経路を求め、小さな接触点に電流が集中することにより生じる。このことは、接地型、接地参照型、絶縁出力型の各手術器に共通する。
13. 代替部位熱傷の危険を最小限に抑える為、以下を遵守すること。
   - 患者の体位を決定したときに皮膚と皮膚の接触を避けること。(手の指と足など)
   - 皮膚と皮膚が接触しないよう5-8cmほどの乾いたガーゼを間に置くこと。
   - 術野と患者対極板の間を流れる電流の直接経路が皮膚と皮膚との接触部位を避けるように患者対極板を装着すること。
   - 患者対極板を製造元の指示にしたがって装着すること。

   患者対極板の装着が完全でないと、代替部位熱傷が生じる可能性が増す。Valleylabでは、REM患者対極板とREMシステム機能を有するValleylab製の電気手術器の使用を推奨している。
14. アクセサリコードや患者対極板コードを金属物に巻きつけないこと［患者や手術スタッフが怪我をしたり、あるいは電気ショックや火災の原因となる電流を生じる恐れがあるため］。
15. 電気ショックの危険。カバーを取り外さないこと。修理・整備は、然るべき担当者に依頼すること。

＜手術前＞

1. 電気ショックの危険。濡れたアクセサリを電気手術器本体に接続しないこと。
2. アクセサリは正しい接続端子に接続すること。接続が正しくないと、不意にアクセサリが作動したり、あるいは、他の危険な状態が生じる可能性がある。正しい接続と使用については、アクセサリの添付文書を参照すること。
3. 電気ショックの危険。全てのアクセサリ及びアダプタが正しく接続されていて、金属が露出していないことを確認すること。
4. バイポーラアクセサリを使用する場合、電気手術器本体には指定された付属品（固定型φ4mmプラグ）のみを使用すること（主要文献(1)参照）。
5. モノポーラ電気メスを安全に使用するために、患者対極板を正しく配置すること。患者対極板の下で電気外科的熱傷を負わないように、対極板の正しい配置と使用について製品同梱物に記載のすべての指示に従うこと。
6. 患者対極板を切ってサイズを小さくしないこと［患者が高密度の電流による熱傷を負う恐れがあるため］。
7. バイポーラアクセサリのみを使用する場合には患者対極板を使用しないこと［バイポーラ電極間の組織に対する電気手術効果が制限される可能性があるため］。
8. REM安全機能のない患者対極板を使用すると、REM対極板接触状態監視システムは機能しない。
9. Valleylabでは、容量結合型対極板の使用を推奨しない。これらの対極板では、REM対極板接触状態監視は作動せず、また、望ましい手術効果を得るために、より高い出力設定値を使用する必要が生じ、これにより、代替部位熱傷を生じる危険性が増大する。
10. 外科手術機器（例：大腸内視鏡）には、手術者が熱傷を負うほどの量の漏れ電流を生じるものがある。器具の製造元が電流を電気手術器本体に戻すためにシャントコード（Sコード）を使用することを推奨している場合、ValleylabのアダプタE0507-B)を使用する必要がある。REMアラームを防ぐため、E0507-Bアダプタとともに REM患者対極板を使用する必要がある。
11. 患者の安全性。必ず、取扱説明書記載通りのセルフテストを行ってから電気手術器本体を使用すること［電力出力が不正確になることがあるため］。
12. 電気手術器本体の電源コードを正しく接地されたコンセントに接続すること。電源コード用のプラグ（タップ）を使用しないこと。
13. 火災の危険。延長コードを使用しないこと。
14. 接続端子に二個以上の器具を接続しないこと［本品の接続端子は一度に一個の器具を接続するよう設計されており、二個の器具を接続した場合同時に作動する可能性があるため］。

＜手術中＞

1. 手術前に出力設定が正しいことを確認すること。意図する手術効果を得られる最小限の時間及び最低限の出力設定で使用すること。
2. アクティブ電極、患者対極板及び両者の接続が正しいことを確認しないで出力設定を上げないこと。熱傷の可能性を最小限にするために意図する手術効果を得られる最小限の時間でアクティブ電極やフォーセップスを使用すること。小児、新生児あるいは小さな器官での手術の際には特に注意すること。
3. （フォースFX-8CAのみ）オートバイポーラモードでは電気手術器本体はフォーセップスの先端が組織を挟み、抵抗（例：組織）を検知している間は自動的に出力を供給する。このモードを使用するときには最大限の注意が必要となる。
4. コアギュレータのサクションチューブを曲げる／変形させる場合は、必ず電気手術器本体のスイッチを切ってから行うこと［術者の熱傷を避けるため］。
5. コアギュレータのサクションチューブの外部に血液や粘液の付着がまったく残らないようにすること［これらの汚染物による電気伝導により患者が熱傷を負う恐れがあるため］。
6. サクションコアギュレータのハンドスイッチの機械部分を食塩

水やその他の伝導性液体に浸さないこと[不意に作動する恐れがあるため]。
7. アクティブ電極を他の金属と接触させると流れる電流量が大きく増大し、予期せぬ結果を招く恐れがある。
8. 電気手術器を使用している際には、患者と接地された金属性物質（例：手術台の枠、トレーなど）とを接触させないこと。手術時にこのような状況が避けられない場合、（例：導電性のベッドフレームが使用されている）、患者の安全性を最大限に高めるよう注意すること。
 ・意図する手術効果を得られる最小限の出力設定を選択すること。
 ・術野のできるだけ近くに患者対極板を装着すること。
 ・接地されたモノと患者の間に乾いたガーゼを置くこと。
 ・患者の接触部位を継続して監視すること。
9. アクティブアクセサリを可燃性の物質（ガーゼあるいはドレープ）の近くあるいは接触させて置かないこと。出力中のあるいは出力後熱くなっている電気手術用アクセサリは火災の原因となる。電気手術用アクセサリを患者、手術スタッフ及び可燃性物質から遠ざけておくためにホルスタを使用すること。
10. 同時にサクション／イリゲーション及び電気メスの電流を作動させると、電極の先端部分でアークが増加して、目的以外の組織に熱傷を負わせたり、あるいは手術スタッフがショックや熱傷を負う恐れがある。
11. 術中"止血鉗子に刃先を当てて行う止血（バジング）"を行うことがあるが、危険が伴うため推奨できない。術者が手に熱傷を負うことがある。危険性を最小限にするためには；
 ・バジングする際に、患者、手術台あるいは開創器に寄りかからないこと。
 ・COAG（凝固）ではなく CUT（切開）を用いること［CUT（切開）の方が COAG（凝固）よりも低電圧であるため］。
 ・止血に必要な最低限の出力設定で、最小限の時間だけ使用すること。
 ・アクセサリが止血鉗子に触れてから作動させること。止血鉗子にアークを生じさせないこと。
 ・電気手術器本体を作動させる前にできるだけ止血鉗子をしっかりと把持すること。このことにより電流が広範囲な部位に分散され、電流が指先に集中されることを最小限にする。
 ・手の高さより下（患者にできるだけ近く）でバジングし、電流が術者の手を通って別経路に流れる可能性を低減させること。
 ・ステンレス製のブレード電極を使用する場合、平らな面を止血鉗子または他の金属器具に当てること。
 ・コーティングされたあるいはノンスティック（汚れの付着しない）ブレード電極を使用する場合は、電極のエッジ部分を止血鉗子あるいは他の金属器具に当てること。
12. アクティブなアクセサリを使用していないときは、ホルスタに入れるか、または清潔で乾燥した非導電性のところで、よく目が届き、患者に接触しないところに置くこと。間違って患者に接触すると、熱傷を負わせる可能性がある。
13. 患者の熱傷を避けるために、患者対極板がしっかりと患者に装着されていることを確認すること。常に定期的に、患者の体位を変えた後や長時間の作動が必要な手術時には患者対極板をチェックすること。
14. 腹腔鏡下手術手技の際には以下の危険性に注意すること。
 ・腹腔鏡下手術では腹部へのガス注入によりガス塞栓を起こす場合がある。
 ・電極は出力が停止した後でも熱傷を負うほど熱い場合がある。電極が皮膚に接触すると熱傷したり、覆い布、ガーゼ、気化ガス等、可燃性物質に引火したりする可能性がある。手術スタッフも使用直後の電極には触れないこと。
 ・視野の外での不意の出力あるいは電極移動により、患者が損傷を受ける場合がある。
 ・カニューレまたはスコープなどの導電性物質を通る電流によって、患者または術者が局所的な熱傷を負うことがある。アクティブ電極との直接接触あるいは導電性物質の近くにあるアクセサリ（電極またはケーブル）によって導電性物質に電流が流れることがある。
 ・金属とプラスチックからなるハイブリッドカニューレを使用しないこと。手術のための経路には全て金属、または全てプラスチックからなるシステムを使用すること。いかなる時でも電気的エネルギーがハイブリッドシステムを通らないようにすること。高周波電流の容量結合により予期せぬ熱傷が発生する可能性がある。
 ・腹腔鏡下手術用器具を金属製カニューレと使用する場合、電極の直接的接触あるいは高周波電流の容量結合により腹壁に熱傷を負う可能性がある。このようなケースは電気手術器本体を高い出力で長時間作動させて大きな電流をカニューレに通した場合に起こる。
 ・ディスポーザブル及び再使用可能な腹腔鏡器具の絶縁が損なわれていないことを必ず確認すること。完全に絶縁されていないと、金属間で意図しないスパーク（火花）を生じたり、また神経筋刺激及び／または隣接組織への意図しないスパークが生じる恐れがある。
 ・目的以外の組織が損傷を生じる恐れがあるため、電極が他の器具と接触している間は出力させないこと。
 ・開回路で電気手術器本体を作動させないこと。アクティブ電極が目的組織の近く、または接触したときにのみ電気手術器本体を作動させること。そのことにより予期しない熱傷をする可能性を低減することができます。
 ・望ましい手術効果が得られる範囲で最も低い電圧設定にして、容量性電流を生じる可能性を少なくするために低電圧の波形を使用すること。
 ・患者に損傷を与えず、また器具を破損しないようにカニューレにアクティブ電極を挿入、引き抜く際は注意深く行う。

＜手術後＞

1. 電気ショックの危険。清掃は、電源を切り、電源プラグを抜いて行うこと。

【禁忌・禁止】

1. バイポーラ接続端子専用のコードを本体のモノポーラ接続端子に接続しないこと［誤ってモノポーラ接続端子に接続すると、予期せぬ出力電力が発生し、重篤な有害事象を引き起こす可能性がある］（主要文献(1)参照）。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造等：

(1)外形寸法及び重量

種類	幅	奥行き	高さ	重量
フォース FX-C	356mm	457mm	111mm	8.2kg
フォース FX-8CA	356mm	432mm	111mm	8.3kg
フォース EZ-C	406mm	395mm	127mm	6.8kg

(2)電気的定格
 電源電圧：100-120VAC / 220-240VAC
 周波数：50/60Hz
 電源入力：800-960VA / 880-960VA

(3)機器の分類
 電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 形装着部

2. 原理：

(1)モノポーラ出力
 患者に装着した接触面積の大きい対極板と、処置部位に接触・接近させた高周波処置用能動器具（アクティブ電極）との間に高周波電流を通じ、アクティブ電極側の組織にジュール熱を生じさせることにより切開、凝固を行う。

(2)バイポーラ出力
 バイポーラ器具の二つの電極で組織をはさみ、双極間に高周波電流を流すことによりジュール熱を発生させて凝固を行う。

【品目仕様等】

作動周波数：240～470kHz
出力特性：

○ フォース FX-C 及びフォース FX-8CA

モード		定格負荷	最大出力
Bipolar	Precise	100Ω	70W
	Standard	100Ω	70W
	Macro	100Ω	70W
Cut	Low	300Ω	300W
	Pure	300Ω	300W
	Blend	300Ω	200W
Coag	Desiccate※1	500Ω	120W
	Desiccate1※2	500Ω	120W
	Desiccate2※2	300Ω	120W
	Desiccate3※2	300Ω	120W
	Fulgurate	500Ω	120W
	LCF Fulgurate	500Ω	120W
	Spray	500Ω	120W

（超音波手術器併用時）

モード		定格負荷	最大出力
Cut	Low	300Ω	100W
Coag	Desiccate※1	500Ω	70W
	Desiccate1※2	500Ω	70W

※1 フォース FX-C のみにあるモード
※2 フォース FX-8CA のみにあるモード

○ フォース EZ-C

モード		定格負荷	最大出力
Bipolar		100Ω	70W
Cut	Pure	300Ω	300W
	Blend	300Ω	200W
Coag	Low1	500Ω	120W
	Low2	300Ω	120W
	Low3	300Ω	120W
	High1	500Ω	120W
	High2	500Ω	120W

【使用目的、効能又は効果】

高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために外科手術に使用する。

使用目的に関する使用上の注意

本品のバイポーラコネクタに接続可能なコードは以下のとおり。

E0020V	フットスイッチ式フォーセプス用コード
E0021S	フットスイッチ式フォーセプス用コード Storz 用
E0022W	フットスイッチ式フォ-セプス用コード Wolf 用
E0512	フットバイポーラ鉗子用コードモールドプラグ
E0018	ハンドスイッチ式フォーセプス用コード

（主要文献(3)参照）

【操作方法又は使用方法等】

＜手術前＞

1. 電源コードを本体背面の電源ソケットに接続する。
2. 電源コードのプラグを接地極付コンセントに接続する。
3. 電源スイッチを ON にして本体の電源を入れる。
4. セルフテストが完了することを確認する。
5. フットスイッチで出力を行う場合には、フットスイッチを適切なフットスイッチ接続端子に接続する。
6. 使用するモノポーラ器具、バイポーラ器具を適切な接続端子に接続する。モノポーラ出力を行う場合は対極板を患者に装着し、対極板のコードを本体の対極板接続端子に接続する。

＜使用中の操作＞

1. 希望のモードを選択する。
2. 出力の設定を行う。
3. ハンドスイッチのボタンを押すか、フットスイッチのペダルを踏んで出力を開始する（フォース FX-8CA を使用中、オートバイポーラの自動出力開始を選択した場合は、バイポーラ器具で組織を挟むことにより出力が開始される）。

＜手術後＞

1. 電源スイッチを OFF にして本体の電源を切る。
2. 対極板を使用した場合は対極板を患者から取り外す。
3. 器具を本体から取り外す。

詳細については製品に同梱されている取扱説明書を参照すること。

本機器と組み合わせて使用できる機器の例

機器	販売名	承認番号
モノポーラ器具	電気メス用電極 （滅菌）	20900BZG00030000
バイポーラ器具	電気メス用付属品 （未滅菌）	20800BZG00059000
対極板	電気メス用付属品 （未滅菌）	20800BZG00059000
超音波手術器	超音波手術器 CUSA EXcel	21100BZY00633000

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

＜一般＞

(1) 電気外科手術時に生じる煙は、患者及び手術スタッフに有害な可能性のあることが研究で示されている。これらの研究では、排煙器や他の手段を使用して、煙を適切に換気することを推奨している（主要文献(2)参照）。
(2) 使用前に、全てのアクセサリと、電気手術器本体への接続を検査すること。アクセサリが正しく機能していることを確認すること。不適切な接続は、アーク、火花、アクセサリの故障、意図しない手術結果をもたらす可能性がある。
(3) 保守に関する推奨事項、および機能、出力の確認手順については、本品のサービスマニュアルを参照すること。

＜手術前＞

(1) 使用前にアクセサリの添付文書を参照すること。
(2) アクセサリは正しい接続端子に接続すること。特にバイポーラアクセサリは、必ずバイポーラ接続端子に接続すること。接続が正しくないと、不意に電気手術器本体が作動したり、あるいは、REM 対極板接触状態監視のアラームが鳴る恐れがある。
(3) アクセサリをテストする前に出力を最も低い設定にすること。
(4) 毎回使用前にアクセサリやコード（特に再使用可能なもの）に裂け目、ひび割れ、切れ目、その他の破損がないことを確認すること。破損していれば使用しないこと［患者や手術スタッフが怪我をしたり、あるいは電気ショックを受ける恐れがあるため］。
(5) 「ディスポーザブル」あるいは「再使用禁止」と書かれたアクセサリを、再使用、再滅菌しないこと。
(6) 電気手術器本体の上に他の機器を載せたり、電気手術器を他の機器（フォース GSU 及びフォースアルゴンⅡを除く）の上に載せないこと［不安定になり、機器が正しく冷却されないため］。
(7) 排煙装置を併用する場合、排煙装置は電気手術器本体から離して設置し、電機手術器本体の音量調節を確実に作動トーンが聞こえる程度に設定すること。
(8) 電気手術器本体はモニタなど他の電子機器から十分な距離を取って設置すること［作動中の電気手術器本体と他の機器との干渉の原因となるため］。
(9) 作動音量を聞こえなくなるまで下げないこと［作動音は術者に機器が作動していることを知らせるものであるため］。
(10)電気手術器の機能不良は手術の中断の原因となる。予備の電気手術器を用意しておくこと。
(11)電気手術器本体は等電位接地配線で設置すること。
(12)電源コードは正しい電圧のコンセントに接続すること［製品を破損する恐れがあるため］。

＜手術中＞

(1) 本品は、Valleylab の従来のモデルに比較して、より低い出力設定で効果的に切開できる。適切な設定が不明の場合、電気手術器本体を極めて低い設定とし、期待される効果が得られるようになるまで出力を注意深く増加させるようにすること。
(2) フォーセップスを患者に接触させるまで、電気手術器本体を作動させないこと［製品が破損する恐れがあるため］。

＜手術後＞

(1) 「ディスポーザブル」あるいは「再使用禁止」と書かれたアクセサリを、再使用、再滅菌しないこと。
(2) 研磨剤、殺菌性化合物、溶剤、またはその他のパネルに擦傷を与えたり、電気手術器本体に損傷を与えるような物質で清掃しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 輸送・保管条件

温度	-40～70℃(FX-C、FX-8CA)、-34～65℃(EZ-C)、
湿度	25～85%（結露なきこと）
大気圧	50～106 kPa（500～1060 ミリバール）
保管期間	1年以上保管していた場合､バッテリーを交換すること。また、使用前にキャリブレーションを含めた完全な点検を行うこと。

2. 操作条件

温度	10～40℃
湿度	30～75%（結露なきこと）
大気圧	70～106 kPa （700～1060 ミリバール）
暖気時間	操作条件での温度範囲外で輸送または保管されていた場合、使用前に電気手術器本体を室温に達するまで 1 時間放置すること。

****【保守・点検に係る事項】**

1. 使用者による日常点検事項

・ 本品の保守点検の責任は使用者側にある。
・ 本品は高電圧を使用しているため専門知識が必要となる。カバーを外しての点検及び修理は感電の危険性があるため実施しないこと。

＜日常点検＞

(1) 本品の使用前に使用前点検を行うこと。
 1) 外観及びアクセサリ、電源コード及びフットスイッチ等に破損等がないことを確認すること。
 2) 電源を投入した後セルフテストが正常に終了し、エラーコードが発生しないことを確認すること。
(2) 本品の使用中、正常に動作していることを確認すること。
(3) 本品の使用後は、外観点検及びクリーニングを行うこと。本品のクリーニング方法は取扱説明書を参照すること。

＜定期点検＞

(1) 院内のプロトコルに従って、本品の定期点検を実施すること。不具合・故障を発見した場合は「修理必要」などの表示を行い、弊社テクニカルサポートに修理を依頼すること。
(2) 内部メモリーバックアップバッテリーは 5 年毎に交換すること。交換を行わない場合は内部校正データがクリアされ正常に使用できない可能性がある。
但し、交換に際してはカバーを外しての作業となり専門知識が必要となるため、弊社テクニカルサポートに依頼すること。

2. 業者による保守点検事項

・本品の安全性を確保するために使用者にて実施困難の場合は弊社テクニカルサポートに依頼することを推奨する。

＜定期点検＞

(1) 点検頻度：年１回
(2) 点検項目
1)外観点検
2)低周波漏れ電流測定
3)高周波漏れ電流測定
4)出力測定
5)対極板接触状態監視システム(REM)点検
6)機能点検

【包装】

1 箱 1 台入り

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

(1) 薬食審査発第 0924006 号/薬食安発第 0924004 号「バイポーラ電極を有する電気手術器に係る自主点検等について」（平成 16 年 9 月 24 日、厚生労働省）
(2) U.S. Department of Health and Human Services. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Control of Smoke from Laser/Electric Surgical Procedures. HAZARD CONTROLS, Publication No. 96-128, September, 1996.
(3) 薬食安発 0609 第 3 号／薬食安発 0609 第 1 号「電気手術器用バイポーラ電極の取り扱いに係る自主点検等について」（平成 22 年 6 月 9 日、厚生労働省）

2. 文献請求先

コヴィディエン ジャパン株式会社
エナジーデバイス事業部
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問合わせ先：0120-09-2330

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615　東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問合わせ先：
エナジーデバイス事業部：　　　　　0120-09-2330
テクニカルサポート：0120-07-3008

*外国製造業者名：
Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C.
（コヴィディエン･メディカル・プロダクツ(シャンハイ)マニュファクチャリング・エルエルシー）
中華人民共和国

Covidien
（コヴィディエン）
アメリカ合衆国